



РЕЗОЛЮЦИЯ по итогам VI ежегодной научно-практической конференции с международным участием «Реальная клиническая практика. Возможное и реальное»

Колбин А. С.¹, Калинин В. В.², Белоусов Д. Ю.³, Усманова Т. А.⁴, Семькин В. Н.⁵, Иванов А. В.⁵

От имени рабочей группы по RWD/RWE в Российской Федерации

¹ ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова», Санкт-Петербург, Российская Федерация

² Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России, Москва, Российская Федерация, Москва, Российская Федерация

³ ООО «Центр фармакоэкономических исследований», Москва, Российская Федерация

⁴ ГБУЗ «Ленинградская областная клиническая больница», Санкт-Петербург, Российская Федерация

⁵ АО «Астон Консалтинг», Москва, Российская Федерация

Аннотация

В статье представлены результаты работы VI ежегодной научно-практической конференции с международным участием «Реальная клиническая практика. Возможное и реальное», посвящённой вопросам использования данных реальной клинической практики (РКП) и доказательств, полученных на их основе (Real-World Data / Real-World Evidence; RWD/RWE), в системе здравоохранения. В ходе мероприятия был проведён всесторонний анализ текущего состояния нормативно-правового регулирования, методологических и практических аспектов применения РКП в Российской Федерации и странах Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Выявлены ключевые системные ограничения, включая пробелы в законодательстве, отсутствие унифицированных методик сбора и анализа данных, проблемы интероперабельности информационных систем, а также вопросы конфиденциальности и обработки персональных данных. Сформулирован комплекс конкретных предложений и рекомендаций, направленных на совершенствование нормативной базы, развитие инфраструктуры для работы с РКП, интеграцию таких данных в процессы оценки технологий здравоохранения, разработку клинических рекомендаций и внедрение инновационных моделей лекарственного обеспечения. Особое внимание уделено необходимости гармонизации подходов на уровне ЕАЭС, стандартизации данных и созданию безопасных механизмов доступа к обезличенной медицинской информации для исследователей и разработчиков. Материалы резолюции предназначены для органов законодательной и исполнительной власти, регуляторов, медицинских и научных организаций, а также представителей фармацевтической отрасли и пациентских сообществ.

Ключевые слова: реальная клиническая практика; RWD; Real-World Data; RWE; Real-World Evidence; регуляторные решения; оценка технологий здравоохранения; ОТЗ; клинические рекомендации; нормативно-правовое регулирование; обработка персональных данных; интероперабельность данных; Евразийский экономический союз; ЕАЭС; доказательная медицина; фармаконадзор

Для цитирования: Колбин А. С., Калинин В. В., Белоусов Д. Ю., Усманова Т. А., Семькин В. Н., Иванов А. В. Резолюция по результатам работы VI ежегодной научно-практической конференции с международным участием «Реальная клиническая практика. Возможное и реальное». *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2025;5(3):56-66. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrdw-083>. EDN: RNUCXW.

Поступила: 25.09.2025. В доработанном виде: 30.09.2025. Принята к печати: 10.10.2025. Опубликовано: 30.10.2025.

Resolution of the VI Annual International Scientific and Practical Conference "RWD/RWE. Possible and Real"

Alexey S. Kolbin¹, Vadim V. Kalinichenko², Dmitry Yu. Belousov³, Tatyana A. Usmanova⁴, Vladislav N. Semykin⁵, Alexander V. Ivanov⁵

On behalf of the Working Group on RWD/RWE of the Russian Federation

- ¹ First Saint Petersburg State Medical University named after Academician I. P. Pavlov, Saint Petersburg, Russian Federation
² Department for Regulation of Circulation of Medicines and Medical Devices, Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation
³ Center for Pharmacoeconomic Research LLC, Moscow, Russian Federation
⁴ Leningrad Regional Clinical Hospital, Saint Petersburg, Russian Federation
⁵ Aston Consulting, Moscow, Russian Federation

Abstract

This article presents the outcomes of the VI Annual Scientific and Practical Conference with international participation "RWD/RWE. Possible and Real", which focused on the use of Real-World Data (RWD) and Real-World Evidence (RWE) in healthcare. The event facilitated a comprehensive analysis of the current state of RWD/RWE regulatory frameworks, methodological approaches, and practical applications in the Russian Federation and the Eurasian Economic Union (EAEU). Key systemic limitations were identified, including gaps in legislation, the lack of standardized methods for data collection and analysis, interoperability issues of information systems, and challenges related to confidentiality and personal data processing. A set of specific proposals and recommendations aimed at improving the regulatory framework, developing infrastructure for working with RWD, integrating such data into health technology assessment processes, developing clinical guidelines, and implementing innovative drug supply models. Harmonizing approaches at the EAEU level, data standardization, and creating secure mechanisms for researchers and developers to access anonymized medical information are of particular importance. The resolution materials are intended for legislative and executive authorities, regulators, medical and scientific organizations, pharmaceutical industry representatives, and patient communities.

Keywords: Real-World Data; RWD; Real-World Evidence; RWE; regulatory decision-making; health technology assessment; HTA; clinical guidelines; regulatory framework; personal data processing; data interoperability; Eurasian Economic Union; EAEU; evidence-based medicine; pharmacovigilance

For citation: Kolbin AS, Kalinichenko VV, Belousov DYU, Usmanova TA, Semykin VN, Ivanov AV. Resolution of the VI Annual International Scientific and Practical Conference "RWD/RWE. Possible and Real". *Real-World Data & Evidence*. 2025;5(3):56-66. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrd-083>. EDN: RNUCXW.

Received: 25.09.2025. **Revision received:** 30.09.2025. **Accepted:** 10.10.2025. **Published:** 30.10.2025.

Преамбула / Preamble

Ассоциацией специалистов в области оценки технологии здравоохранения, Ассоциацией клинических фармакологов, Санкт-Петербургским подразделением международного общества фармакоэкономических исследований и научного анализа (ISPOR) была организована и проведена VI ежегодная научно-практическая конференция с международным участием «Реальная клиническая практика. Возможное и реальное» (Москва, 25 сентября 2025 г.). Тема конференции объединила ведущих специалистов в области RWD/RWE, Реальной клинической практики.

В рамках Пленарного заседания с приветствием участникам конференции выступили: главный внештатный специалист клинический фармаколог Минздрава России, академик Петров В. И.; заместитель министра здравоохранения России Глаголев С. В.; ректор Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. акад. И. П. Павлова, академик Багненко С. Ф.; научный руководитель «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева», академик Румянцев А. Г.; ректор Ярославского государственного медицинского университета, академик Хохлов А. Л.; ректор Смоленского государственного медицинского университета, член-корр. Козлов Р. С.; научный руководитель Центра геномных исследований мирового уровня «Центр предиктивной генетики, фармакогенетики и персонализированной терапии» ФГБНУ РНЦХ

им. акад. Б. В. Петровского Минобрнауки России, академик Сычев Д. А.; президент Союза педиатров России, академик Намазова-Баранова Л. С.; председатель постоянной комиссии по социальной политике и здравоохранению Законодательного Собрания Санкт-Петербурга VII созыва, Ржаненков А. Н.; председатель Ассоциации специалистов в области оценки технологии здравоохранения Колбин А. С.; исполнительный директор Ассоциации мировых инновационных фармацевтических компаний Кукава В. В.; исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей Матвеева Л. В.; Галимов Т. И. (Data Management 365). Модератором Пленарного заседания выступила Елена Войцеховская, медицинский журналист, шеф-редактор, автор и ведущая медицинских программ.

В рамках семи симпозиумов выступили ведущие российские и международные эксперты в области RWD/RWE: Калиниченко В. В. (Минздрав России); Гольдина Т. А. (Ассоциации международных фармацевтических производителей); Драй Р. В. (ГЕРОФАРМ); Решетова Н. С. (НМИЦ онкологии им. Н. Н. Петрова); Борзова М. А. (Адвокатское бюро «Трубор»); Guvenc Kockaya (ECONiX Research & Yeditepe University); Щербак Н. (Western New England University); Nguyen Thi Thu Thuy (Hong Bang International University); Королев С. Е. (Рош Москва); Решетько О. В. (Саратовский государ-

ственный медицинский университет им. В. И. Разумовского); Солодовников А. Г. (Statandocs); Матвеев А. В. (РМАНПО); Назарова Е. В. (НАЭРЕЗ); Алексеева Е. И. (Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова); Зырянов С. К. (РУДН); Тулеутаев Е. Т. (Республиканский центр координации орфанных заболеваний, Казахстан); Самсонов М. Ю. (Р-Фарма); Кузьменков А. Ю. (Смоленский государственный медицинский университет); Журавлева М. В. (Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова); Фролов М. Ю. (Волгоградский государственный медицинский университет); Валиева Л. К. (АстраЗенека Фармасьютикалз); Саласюк А. С. (Волгоградский государственный медицинский университет); Колобова К. А. (VERBA Legal); Гусев А. В. (Webiomed); Хатькова Е. И. (ГБУЗ МКНЦ имени А. С. Логинова ДЗМ); Исаков М. А. (Aston Health); Щуров Д. Г. (Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова).

Модераторами симпозиумов были: Рождественский Д. А. (Департамент технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии), Голант З. М. (Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет), Горелов К. В. (Росздравнадзор), Мусина Н. З. (Орфанный Консорциум СНГ), Зырянов С. К. (РУДН), Журавлева М. В. (Институт исследований и разработок ФГБУ «НЦЭСМП»), Жулев Ю. А. (Всероссийское общество гемофилии).

В рамках VI конференции состоялся отдельный симпозиум «Данные реальной клинической практики при орфанных заболеваниях».

Участники конференции обсудили инструменты исследования реальной клинической практики, растущее значение Реальной клинической практики в современной медицине, законодательство, а также глобальные перспективы в мире, России и в ЕАЭС.

Всего в конференции было заслушано 27 докладов.

РЕЗОЛЮЦИЯ

по результатам работы VI ежегодной научно-практической конференции с международным участием «Реальная клиническая практика. Возможное и реальное», которая состоялась 25 сентября 2025 года. В тексте использован термин и сокращение «Реальная клиническая практика» (РКП), которое объединило два международных термина: RWD (Real-World Data) — данные реальной клинической практики — данные, относящиеся к состоянию здоровья пациента и (или) к процессу оказания медицинской помощи, полученные из различных источников;

RWE (Real-World Evidence) — доказательства, полученные на основе анализа данных реальной клинической практики — клинические доказательства в отношении применения и потенциальной пользы или риска применения лекарственного препарата, полученные на основе сбора и анализа данных реальной клинической практики [Решение Совета ЕЭК № 78 (ред. от 17.03.2022) «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»].

Участники конференции отметили позитивные сдвиги, которые произошли за период после проведения предыдущей конференции.

В рамках рабочей группы Евразийского экономического союза (ЕАЭС) была сформирована экспертная группа, которая разработала серию руководящих документов (дорожную карту) по сбору, анализу и применению данных реальной клинической практики (РКП):

- в конце 2024 года Совет Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) утвердил рекомендации № 1 от 18 октября 2024 года, определяющие общие подходы к развитию регулирования обращения лекарственных средств в ЕАЭС в части сбора, анализа и использования данных РКП (Концепция РКП);
- в начале 2025 года Коллегия ЕЭК приняла рекомендации № 15 от 10 июня 2025 года, утвердившие Руководство по основным вопросам использования данных реальной клинической практики в процессе обращения лекарственных препаратов в Союзе;
- на осень 2025 года на различных этапах разработки и обсуждения находятся 3 рекомендации.

Эти документы направлены на формирование единых принципов и методов работы с данными РКП для поддержки регуляторных решений, повышения качества фармаконадзора и развития цифровых технологий в здравоохранении в странах ЕАЭС и в России.

На обсуждение участниками конференции были вынесены вопросы системного характера, требующие незамедлительного решения.

Основная часть

1. В ходе проведения конференции были выявлены следующие ограничения для внедрения данных РКП и доказательств, полученных на их основе.

В нормативно-правовом регулировании в России на национальном уровне:

1. Отсутствие на законодательном уровне норм, регулирующих процедуры сбора и анализа

данных РКП, в том числе проработанных подходов к обеспечению качества получаемых данных и репрезентативности конечных выводов на основе собранных данных.

2. Отсутствие проработанных регуляторных подходов в отношении внедрения данных РКП и/или доказательств, полученных на основе анализа данных РКП, и их использования совместно с результатами клинических исследований.
3. Отсутствие инструментов, позволяющих сопоставлять данные о конкретном лекарственном препарате с данными пациента, поскольку источники данных, в которых собирается (или из которых можно получить информацию) информация о пациентах зачастую не интегрированы с системами мониторинга.
4. Конфиденциальность информации остаётся наиболее острым вопросом, вызывающим дискуссии среди экспертного сообщества, а также этические аспекты проведения исследований.
5. Отсутствие чёткого правового механизма, позволяющего государственным заказчикам опираться на данные РКП в целях обоснования потребности в закупке лекарственного препарата или медицинского изделия с определёнными характеристиками, применение которых является оптимальным, исходя из сложившегося клинического опыта лечебного учреждения. Как следствие формирование противоречивой административной практики.

В использовании данных и доказательств РКП при оценке технологий здравоохранения в России на национальном уровне:

1. Отсутствие нормативно-правовых конструкций, регулирующих порядок использования данных РКП, что не позволяет широко использовать данные при принятии решений при оценке технологий здравоохранения.
2. Согласно Правилам формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утв. Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 № 871, в части шкалы оценки достоверности и убедительности доказательств, предоставление результатов исследований РКП зачастую приводит к получению более низкого балла, чем при отсутствии таковых или не влияет на результат оценки в случае приложения результатов исследований РКП в инициативном порядке.
3. В рамках процедуры комплексной оценки лекарственных препаратов при включении в перечень ЖНВЛП (и иные перечни) допускается

предоставление результатов наблюдательных исследований, которые, по сути, выполняются в условиях РКП. Тем не менее отсутствие проработанных регуляторных подходов к проведению таких исследований усложняют процесс получения данных и доказательств и порождают недоверие к полученным результатам.

В использовании данных и доказательств РКП при разработке клинических рекомендаций в России на национальном уровне:

1. Отсутствует проработанный механизм учета результатов исследований РКП при разработке / обновлении клинических рекомендаций.
2. Нет специальных норм, позволяющих использовать данные РКП, содержащиеся в информационных системах в сфере здравоохранения, профессиональными некоммерческими организациями при разработке / пересмотре клинических рекомендаций.

В использовании данных и доказательств РКП при внедрении инновационных моделей лекарственного обеспечения в России на национальном уровне:

1. Отсутствие парадигмы РКП в отечественной системе здравоохранения, не позволяет внедрять ценностно-ориентированный подход и инновационные модели лекарственного обеспечения. В то же время для запуска пилотных проектов по внедрению инновационных моделей лекарственного обеспечения необходим, в том числе, анализ данных о клинической эффективности лекарственного препарата для осуществления государственных закупок (например, по модели «разделение рисков»).

При внедрении информационных систем в качестве источника данных РКП в России на национальном уровне:

1. Невысокое качество и разрозненность данных, собираемых медицинскими информационными системами медицинских организаций, включая клинические, статистические и другие данные, и их несовместимый формат не позволяют системно обрабатывать и использовать данные РКП при принятии решений в системе здравоохранения.
2. Отсутствует нормативно-правовое регулирование, позволяющее безопасно собирать и анализировать обезличенные данные из информационных систем в сфере здравоохранения, что замедляет исследования, разработки и в итоге доступность данных РКП.
3. Нет урегулированного механизма доступа к данным РКП для медицинских специали-

стов, экспертов, учёных, негосударственных и коммерческих компаний, с учётом законодательных требований защиты и обработки персональных данных и защиты информации.

4. Нет специальных норм для обработки данных РКИ при создании систем поддержки принятия врачебных решений (в том числе, с применением технологий искусственного интеллекта) и обеспечения доступа к данной информации для медицинских специалистов, исследователей и разработчиков в сфере искусственного интеллекта.

В получении данных РКИ из регистров в России на национальном уровне:

1. Федеральный регистр объединяет данные по отдельным категориям пациентов (перечневые нозологии и лица, имеющие право на получение государственной социальной помощи).
2. Отсутствие единого регистра пациентов, получающих медицинскую помощь в рамках государственной системы здравоохранения, т.е. регистр, который бы объединял все регистры и доступа к данным, содержащимся в них.
3. Отмечается необходимость корректировки нормативно-правового регулирования в области обработки персональных данных и обеспечения доступа к ним со стороны третьих сторон.

В области защиты и обработки персональных данных:

1. Смещение понятий «обезличивание персональных данных» как обязанности оператора персональных данных при достижении цели обработки персональных данных, что разумно предполагает необратимость (п. 7 ст. 5 Федерального закона «О персональных данных» от 27.07.2006 № 152-ФЗ), и как действия, предполагающего обратимость и последующую защиту персональных данных, полученных в результате обезличивания («Требования и методы по обезличиванию персональных данных», утверждённые Приказом Роскомнадзора от 05.09.2013 № 996).
2. Отсутствие понятия «анонимизация персональных данных» и регулирования в отношении работы с анонимизированными данными и анонимизацией данных в упрощённом порядке по сравнению с персональными данными, полученными в результате обезличивания.
3. Отсутствие возможности взаимодействия организаций, осуществляющих научные и клинические исследования, разработку и реализацию медицинских препаратов, медицинского оборудования и медицинских изделий с ин-

формационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями, в том числе согласно Постановлению Правительства РФ от 12.04.2018 № 447, отсутствие единой системы, содержащей данные реальной клинической практики, доступной для использования вышеуказанными организациями.

В совершенствовании модели организации хранения медицинских данных в РФ:

1. Отсутствие единообразия в подходах ввода данных основными пользователями медицинских информационных систем (МИС).
2. Неоднородность и фрагментированность существующих информационных систем.
3. Односторонний поток данных от регионов к федеральному уровню.
4. Использование разных форматов и технологий обмена информацией разными источниками информации.
5. Отсутствие системного запроса и финансирования на двусторонний обмен данными в ЕГИСЗ.
6. Отсутствие полноценной нормативной базы для организации системы доступа к данным для их анализа и вторичной обработки.

В нормативно-правовом регулировании на уровне ЕАЭС:

1. Окончательно не формализованы методологические подходы к получению достоверных клинических доказательств на основе соответствующих данных реальной клинической практики, вопросы доступа к данным реальной клинической практики не урегулированы.
2. Использование данных реальной клинической практики существенно ограничено отсутствием проработанных подходов в действующем законодательстве государств — членов ЕАЭС, отсутствуют регуляторные подходы в отношении трансграничного переноса данных/приемлемости источников данных реальной клинической практики.
3. Сохраняются проблемы стандартизации данных. Эти проблемы включают, но не ограничиваются: (1) разнообразие источников данных реальной клинической практики и их несовместимые форматы; (2) различия в исходных данных, собранных на разных уровнях с использованием различных стандартов, терминологии и форматов обмена для представления одних и тех же или аналогичных элементов данных; (3) широкий спектр методов и алгоритмов, используемых для создания наборов данных, предназначенных для формирования агрегированных данных.

4. Пострегистрационный мониторинг эффективности (PAES) и безопасности (PASS) ЛП не является прозрачным, отсутствуют единые подходы со стороны производителей, профильных ассоциаций и государственных органов. В настоящее время на официальных порталах размещена информация только в отношении интервенционных исследований, при этом отсутствуют регулирующие требования к проведению и публикации неинтервенционных исследований.

II. В ходе проведения конференции были предложены следующие решения для внедрения РКП.

В нормативно-правовом регулировании в России на национальном уровне необходимы:

1. Внесение изменений в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» для включения в положения данного федерального закона терминов, принятых на уровне Евразийского экономического союза, в целях дальнейшего развития национальной нормативной базы в области сбора, анализа и использования данных РКП для решения вопросов, не урегулированных на уровне ЕАЭС.
2. Данные РКП и/или доказательства, полученные на основе анализа данных РКП, и их использование совместно с результатами клинических исследований должны в будущем (в среднесрочной или долгосрочной перспективе) получить возможность стать научным обоснованием для принятия регуляторных решений, относящихся к компетенции национальных федеральных уполномоченных органов, с учётом регуляторных требований, разработанных на уровне ЕАЭС.
3. Необходимо поддержки национального регистра наблюдательных и иных исследований как публичного источника данных РКП.
4. Создание органа (комитета), контролирующего качество методик и инструментов для сбора и обработки данных реальной клинической практики.
5. Внести в статью 2 Закона № 152-ФЗ определение термина «обезличенные персональные данные». Возможный подход: обезличенные персональные данные — совокупность структурированных и неструктурированных обезличенных (в том числе, посредством анонимизации и псевдонимизации) персональных данных больших объёмов, для которых характерна высокая скорость изменчивости, которые подвергаются автоматической обработке

с использованием компьютерных алгоритмов с целью выявления определённых корреляций, тенденций и закономерностей.

6. Ввести в пункт 2 статьи 3 Закона № 152-ФЗ прямое исключение, указывающее, что не является оператором персональных данных лицо, которому передаются обезличенные персональные данные, касающиеся состояния здоровья, в целях обработки в рамках функционирования систем поддержки принятия врачебных решений.
7. В пункте 9.1 части 1 статьи 6 Закона № 152-ФЗ указать, что не требуется согласие субъекта на обработку обезличенных персональных данных в научных и/или медицинских целях, связанных с созданием систем поддержки принятия врачебных решений.
8. В пункте 9.1 части 1 статьи 6 Закона № 152-ФЗ указать, что не требуется согласие субъекта на обработку обезличенных персональных данных в научных и/или медицинских целях, связанных с созданием систем поддержки принятия врачебных решений.
9. Необходимо также проработать возможность внесения корреспондирующих изменений в Федеральный закон от 21.10.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В использовании данных РКП и доказательств, полученных на их основе, при оценке технологий здравоохранения в России на национальном уровне:

1. Внесение изменений в п. 55 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» «... анализ информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, в том числе на основе данных реальной клинической практики».
2. Внесение изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утв. Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 № 871, в части учёта доказательств реальной клинической практики при проведении комплексной оценки лекарственных препаратов. В качестве базового варианта предлагается введение в шкалу оценки достоверности и убедительности доказательств дизайнов исследований РКП с присуждением им баллов, достаточных для набора порогового значения (в соответствии с общими требованиями, закреплёнными в нормативных актах ЕАЭС по

получению и использованию данных реальной клинической практики, а также при условии формирования позитивной правоприменительной практики).

3. Внесение изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утв. Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 № 871, в части обеспечения возможности включения в перечни при условии заключения соглашений о разделении рисков и условного возмещения со сбором данных и доказательств РКП (в соответствии с общими требованиями, закреплёнными в нормативных актах ЕАЭС по получению и использованию данных реальной клинической практики, а также при условии формирования позитивной правоприменительной практики).
4. Проработать вопрос внесения изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утв. Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 по включению в Шкалу количественной оценки дополнительных данных о лекарственном препарате дополнительного критерия оценки «Наличие данных, свидетельствующих об эффективности применения лекарственного препарата в условиях реальной клинической практики на территории Российской Федерации»;
5. Необходимо создание отраслевых руководств, которые смогут обеспечить качество проведения исследований в условиях РКП и достоверность предоставляемых результатов в целях проведения комплексной оценки лекарственных препаратов, а также разъяснения о возможности учёта данных реальной клинической практики, например, в части учёта реальной частоты применения препарата в течение курса (года), так как данный вопрос вызывает большое количество дискуссий и в значительной степени влияет на экономические характеристики препарата.

В использовании результатов исследований РКП при разработке клинических рекомендаций в России на национальном уровне:

1. Внесение изменений в Приложение 1 к Приказу Минздрава России от 28.02.2019 № 103н «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций

и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации» в части возможности учёта данных РКП при формировании клинических рекомендаций, а также использования таких данных профессиональными некоммерческими организациями при разработке / пересмотре клинических рекомендаций (в соответствии с общими требованиями, закреплёнными в нормативных актах ЕАЭС по получению и использованию данных реальной клинической практики, а также при условии формирования позитивной правоприменительной практики).

В использовании данных и доказательств РКП при внедрении инновационных моделей лекарственного обеспечения в России на национальном уровне:

1. Совершенствование антимонопольного законодательства для исключения рисков необоснованного применения существующих норм к инновационным моделям лекарственного обеспечения.
2. Внедрение механизма учёта данных РКП при анализе информации о клинической эффективности лекарственного препарата для осуществления государственных закупок по инновационным моделям (в соответствии с общими требованиями, закреплёнными в нормативных актах ЕАЭС по получению и использованию данных реальной клинической практики, а также при условии формирования позитивной правоприменительной практики).
3. Внедрение механизма учёта данных РКП при оценке результативности лечения в модели соглашения о платеже по результатам терапии (в соответствии с общими требованиями, закреплёнными в нормативных актах ЕАЭС по получению и использованию данных реальной клинической практики, а также при условии формирования позитивной правоприменительной практики).

При получении данных РКП при эксплуатации информационных систем в сфере здравоохранения в России на национальном уровне необходимы:

1. Внедрение обеспечительных мер по контролю качества данных, собираемых/вводимых в рамках информационных систем в сфере здравоохранения, включая медицинские информационные системы (МИС).
2. Разработка комплекса национальных стандартов и единой нормативно-справочной информации для кодирования медицинских

записей с целью обеспечения совместимости и повышения интероперабельности данных реальной клинической практики, собираемых из МИС.

3. Создание и использование национального регистра наблюдательных и иных исследований, который позволит публиковать данные об исследованиях и их результатах с целью повышения уровня доступности данных реальной клинической практики.

При внедрении информационных систем в качестве источника данных РКП:

1. Внедрение обеспечительных мер по контролю качества данных, собираемых / вводимых в рамках информационных систем в сфере здравоохранения, включая медицинские информационные и другие системы, включая клинические данные, информацию об оказании и оплате медицинской помощи и иные данные характеризующие, способы и объёмы оказания и оплаты медицинской помощи, статистические данные.
2. Гармонизация деятельности экспертов и экспертных институтов, участвующих в разработке методологии РКП и в разработке структурированных электронных медицинских документов и справочников.
3. Проработка вопроса регламентации доступа к данным третьих сторон, при условии обеспечения защиты персональных данных, в т. ч. в качестве одного из решений возможно было бы рассмотреть введение регулируемого института дата-посредников.

При получении данных РКП при анализе / ведении регистров в России на национальном уровне необходимо:

1. Пересмотр подходов к ведению регистров в целях повышения качества и доступности источников достоверной научной информации о популяции больных, о назначаемой и применяемой терапии, об исходах лечения и т. д.
2. Использование регистров в клинической практике, а также в рамках оценки технологий здравоохранения.
3. В рамках постановления Правительства РФ «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения», целесообразно предусмотреть порядок сбора, хранения и доступа к данным РКП, а также организацию системы доступа к данным РКП (а не к отдельным его подсистемам) медицинским специалистам, экспертам, учёным, негосударственным и коммерческим компаниям (ИТ-сек-

тору, фармацевтической индустрии, производителям медицинского и диагностического оборудования) путём проработки отдельного механизма, предоставляющего такой доступ, и обеспечивающего эффективную защиту персональных данных.

4. Разработка Постановления, где будет предусмотрен порядок сбора, хранения и доступа к данным РКП, а также организацию системы доступа к данным РКП медицинским специалистам, экспертам, учёным, негосударственным и коммерческим компаниям (ИТ-сектору, фармацевтической индустрии, производителям медицинского и диагностического оборудования) путём проработки отдельного механизма, предоставляющего такой доступ, и обеспечивающего эффективную защиту персональных данных.

В отношении совершенствования защиты и обработки персональных данных необходимо:

1. Внести в статью 2 Закона № 152-ФЗ определение термина «анонимизация персональных данных» и «анонимизированные данные», разделить понятия «анонимизация» и «обезличивание». Возможный подход: «анонимизация персональных данных» — способ обработки данных, результатом которого является агрегирование данных, исключающее их соотнесение с прямо или косвенно определёнными или определяемыми физическими лицами; «анонимизированные данные» — данные, полученные в результате анонимизации персональных данных.
2. Добавить в пункт 2 статьи 1 Закона № 152-ФЗ прямое исключение действия Закона № 152-ФЗ в отношении анонимизированных данных. Возможный подход: «Действие настоящего Федерального закона не распространяется на отношения, возникающие при обработке анонимизированных данных или данных, полученных в результате анонимизации».
3. Упростить доступ к информационным системам в сфере здравоохранения для операторов, не являющихся медицинскими или фармацевтическими организациями, но ведущих разработку и поставку лекарственных препаратов и медицинских изделий (оборудования), научные и клинические исследования в сфере медицины и фармакологии.
4. Внести Закон № 152-ФЗ конкретный порядок обезличивания персональных данных о состоянии здоровья и составляющих врачебную тайну, предусматривающее указание категорий сведений, подлежащих обязательному обезличиванию, позволяющий без ограничений ис-

пользовать полученные данные операторами в статистических, научных и исследовательских целях, в том числе в целях обработки в рамках функционирования систем поддержки принятия врачебных решений и с привлечением зарубежных организаций.

5. Расширить круг возможностей обработки персональных данных специальной категории без получения согласия субъекта (п. 2 ст. 10 Закона № 152-ФЗ), предусмотрев возможность такой обработки операторами, не являющихся медицинскими или фармацевтическими организациями, но ведущих разработку и поставку медицинских препаратов и изделий (оборудования), научные и клинические исследования в сфере медицины и фармакологии, в статистических, научных и исследовательских целях, в том числе в целях обработки в рамках функционирования систем поддержки принятия врачебных решений.

В отношении совершенствования модели хранения, управления и интероперабельности медицинских данных в РФ:

1. Обеспечение записи медицинских данных в единообразном стандартизированном формате для повышения лёгкости обработки данных и обеспечения возможности их последующей совместной обработки.
2. Внедрение разработанных и широко используемых современных стандартов информационного обмена (HL7 FHIR) для повышения интероперабельности данных, обязательных к применению для всех участников системы здравоохранения.
3. Техническая реализация возможности обмена данными между медицинскими организациями в режиме реального времени или приближенном к этому формату.
4. Вовлечение пациента в информационный обмен в рамках управления доступом к своим медицинским данным через специальные приложения-агрегаторы для повышения доверия к системе хранения данных.
5. Содействие обмену данными, предоставляемыми пациентами, включая информацию, записанную с носимых устройств, с целью расширения объёма и разнообразия рутинных медицинских данных.

В нормативно-правовом регулировании на уровне ЕАЭС необходимо:

1. Продолжать стандартизацию подходов в отношении внедрения данных реальной клинической практики и/или доказательств, полученных на основе анализа данных реальной клинической практики, и их использования совместно с результатами клинических исследований для научного обоснования и принятия соответствующих регуляторных решений.
2. Продолжать работы по унифицированию подходов к сбору, анализу и использованию данных реальной клинической практики, разработав на уровне ЕАЭС дополнительно релевантные руководства, касающиеся использования электронных медицинских записей как источника данных реальной клинической практики, качества и трансформации данных реальной клинической практики, применения принципов биостатистики в исследованиях, проведения исследований на основе данных реальной клинической практики и их дизайнов, использования данных реальной клинической практики для принятия решений в системе здравоохранения.

Рекомендации для пациентских сообществ:

1. Принимать непосредственное участие в разработке рекомендаций относительно новых и эффективных методов сбора доказательств из РКИ.

В организации межведомственного и экспертного взаимодействия необходимо:

1. Создать рабочие группы по решению вышеуказанных вопросов с целью скорейшего внедрения подхода РКИ.
2. Организовать взаимодействие экспертов и экспертных институтов в части гармонизации разрабатываемой методологии РКИ с подходами электронного медицинского документооборота, сбора и обработки данных в рамках цифровой трансформации.

Эксперты, выступившие в рамках конференции; Ассоциация специалистов в области оценки технологии здравоохранения; Ассоциация клинических фармакологов; Санкт-Петербургским подразделением международного общества фармакоэкономических исследований и научного анализа (ISPOR).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Благодарность

Мы выражаем благодарность всем экспертам, принимавшим участие в подготовке этой Резолюции, выступивших в рамках конференции, а также Ассоциация специалистов в области оценки технологии здравоохранения; Ассоциации клинических фармакологов; Санкт-Петербургскому подразделению международного общества фармакоэкономических исследований и научного анализа.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Финансирование

Работа выполнялась без спонсорской поддержки.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Колбин Алексей Сергеевич — д. м. н., профессор, зав. кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова», Санкт-Петербург, Российская Федерация

Автор, ответственный за переписку

e-mail: alex.kolbin@mail.ru

ORCID ID: 0000-0002-1919-2909

РИНЦ SPIN-код: 7966-0845

Калиниченко Вадим Валентинович — Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России, Москва, Российская Федерация

e-mail: kalinichenkovv@minzdrav.gov.ru

ORCID ID: 0000-0002-7996-6953

Белоусов Дмитрий Юрьевич — генеральный директор ООО «Центр фармакоэкономических исследований», Москва, Российская Федерация

e-mail: clinvest@mail.ru

ORCID ID: 0000-0002-2164-8290

РИНЦ SPIN-код: 6067-9067

Усманова Татьяна Андреевна — врач-клинический фармаколог, отделение клинической фармакологии, ГБУЗ «Ленинградская областная клиническая больница», Санкт-Петербург, Российская Федерация

e-mail: smirnovatatyana01@gmail.com

ORCID ID: 0000-0003-2827-1382

ADDITIONAL INFORMATION

Acknowledgements

We express our gratitude to all experts who participated in the preparation of this Resolution, who spoke at the conference, as well as the Association of Specialists in Health Technology Assessment; the Association of Clinical Pharmacologists; the St. Petersburg branch of the International Society for Pharmacoeconomic Research.

Conflict of interests

Authors declare no conflict of interest requiring disclosure in this article.

Authors' participation

The work was carried out without sponsorship.

ABOUT THE AUTHORS

Alexey S. Kolbin — Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of the Department of Clinical Pharmacology and Evidence-Based Medicine, First St. Petersburg State Medical University named after Academician I. P. Pavlov, St. Petersburg, Russian Federation

Correspondence author

e-mail: alex.kolbin@mail.ru

ORCID ID: 0000-0002-1919-2909

RSCI SPIN-code: 7966-0845

Vadim V. Kalinichenko — Department of Regulation of Circulation of Medicines and Medical Devices of the Ministry of Health of Russia, Moscow, Russian Federation

e-mail: kalinichenkovv@minzdrav.gov.ru

ORCID ID: 0000-0002-7996-6953

Dmitry Yu. Belousov — General Director of LLC “Center for Pharmacoeconomics Research”, Moscow, Russian Federation

e-mail: clinvest@mail.ru

ORCID ID: 0000-0002-2164-8290

RSCI SPIN-code: 6067-9067

Tatyana A. Usmanova — clinical pharmacologist, department of clinical pharmacology, Leningrad Regional Clinical Hospital, Saint Petersburg, Russian Federation

e-mail: smirnovatatyana01@gmail.com

ORCID ID: 0000-0003-2827-1382

Семыкин Владислав Николаевич — руководитель группы инновационных проектов ЗАО «Астон Консалтинг», Москва, Российская Федерация

e-mail: V. Semykin@aston-health.com
ORCID ID: 0000-0003-3250-8522

Иванов Александр Викторович — начальник отдела стратегического консалтинга ЗАО «Астон Консалтинг», Москва, Российская Федерация

e-mail: a.ivanov@aston-health.com
ORCID ID: 0000-0003-3487-928X

Vladislav N. Semykin — Head of the group of innovative projects, ZAO «Aston Consulting», Moscow, Russian Federation

e-mail: V. Semykin@aston-health.com
ORCID ID: 0000-0003-3250-8522

Alexander V. Ivanov — Head of Strategic Consulting Department, ZAO «Aston Consulting», Moscow, Russian Federation

e-mail: a.ivanov@aston-health.com
ORCID ID: 0000-0003-3487-928X